

Notice : information de l'utilisateur

Sedistress 200 comprimés enrobés

Extrait de passiflore

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après deux semaines.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS 200 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS 200 ?
3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS 200 ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS 200
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS 200 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sedistress 200 est un médicament traditionnel à base de plantes contenant de l'extrait de passiflore.

Sedistress 200 est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité, ainsi que pour faciliter l'endormissement.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS 200 ?

Ne prenez jamais Sedistress 200 :

- si vous êtes allergique à la passiflore ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sedistress 200.

- En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée, sauf avis médical.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Sedistress 200

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien.

Sedistress 200 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes pour exclure tout effet néfaste durant la grossesse et l'allaitement, l'emploi de ce médicament est déconseillé pendant ces périodes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines.

Sedistress 200 contient du sodium

Sedistress 200 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS 200 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses recommandées pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans sont :

- Pour diminuer le stress mental passager : 1 à 2 comprimés matin et soir. Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 8 comprimés par jour).
- Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir une demi-heure avant le coucher.

Avalez les comprimés avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après deux semaines, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Sedistress 200 que vous n'auriez dû

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris un nombre important de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé l'un des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Il n'y a pas eu de cas de surdosage décrit.

Si vous oubliez de prendre Sedistress 200

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sedistress 200

Si vous arrêtez de prendre Sedistress 200, cela ne devrait pas provoquer l'apparition d'effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS 200

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sedistress 200

La substance active est l'extrait de parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.).
Chaque comprimé contient 200 mg d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L., herba (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).
Solvant d'extraction : Ethanol 60% V/V.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), huile de coton hydrogénée, silice colloïdale anhydre, phosphate tricalcique.
- Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172).
- Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

Aspect de Sedistress 200 et contenu de l'emballage extérieur

Sedistress 200 se présente sous forme de comprimés enrobés de teinte rose, de forme oblongue et biconvexe.
Sedistress 200 est disponible en boîtes de 28, 42, 98 ou 98x1 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

Numéro de l'enregistrement

BE-TU392777

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est enregistré dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Luxembourg : Sedistress 200
Espagne, Grèce, Chypre, Pologne : Sedistress
France, Slovaquie : Anxemil
Finlande, Norvège, Suède : Sedix
Pays-bas : Sofytol
Italie: Tractana
Autriche: PhytoCalm

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021